

Nous, X-CEN-TEK GmbH & Co. KG, Westerburger Weg 30 - D-26203 Wardenburg, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux du groupe de produits

PAX Matelas à dépression

Basic UDI-DI: 426074548 0169013013019 YU

sont conformes aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 (MDR) relatif aux dispositifs médicaux et, le cas échéant, à d'autres législations pertinentes de l'Union.

Le groupe de produits comprend les dispositifs médicaux suivants

Nom commercial	N° d'article	Handelsname	N° d'article
PAX Vacuum mattress - I-Mat - handles	155165210	PAX Vacuum mattress - Ergo-Mat - handles	155135210
PAX Vacuum mattress - I-Mat - handles - tactical	287783503	PAX Vacuum mattress - Ergo-Mat - handlebar	155125210
PAX Vacuum mattress - Mummy-Mat - handles	155155210	PAX Vacuum mattress - Ergo-Mat - handles & head fixation	160875210
PAX Vacuum mattress - Mummy-Mat - handle bar	155145210	PAX Vacuum mattress - Ergo-Mat - handlebar & head fixation	162415210
PAX Vacuum mattress - Mummy-Mat - plus - handles & head fixation	277025210	PAX Vacuum mattress - Ergo-Mat - handles & head fixation - Bayern	276575210
PAX Vacuum mattress - AR 1	160205301	PAX Vacuum mattress - AR 3	277095301
PAX Vacuum mattress - AR 2 (grey version)	155585210	PAX Vacuum mattress - AR 2 (red version)	155585201
PAX Vacuum mattress - I-Mat - Griffe - XL	290995210	PAX Vacuum mattress - I-Mat - Griffe - XL Eco	286505210

Utilisation prévue du groupe de produits : Accessoires pour produits à dépression pour l'immobilisation en cas de blessures et de maladies

Conformément à l'annexe VIII, règle 1 du MDR, tous les dispositifs de la catégorie de produits sont des dispositifs médicaux de classe 1 et les exigences essentielles de sécurité et de performance applicables conformément à l'annexe I du MDR sont remplies. Une procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément aux annexes II et III du MDR.

Normes harmonisées, normes nationales ou autres documents réglementaires applicables :

EN ISO 13485 - Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires

EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

EN 1865-1 - Équipements de manutention des patients utilisés dans les ambulances routières

Cette déclaration de conformité UE est valable jusqu'au **25.05.2029**



Wardenburg, 22.05.2026

Dr. med. Thomas Castner

Adj. PRRC selon Art.15 MDR

SRN du Fabrikant: DE-MF-000009521